

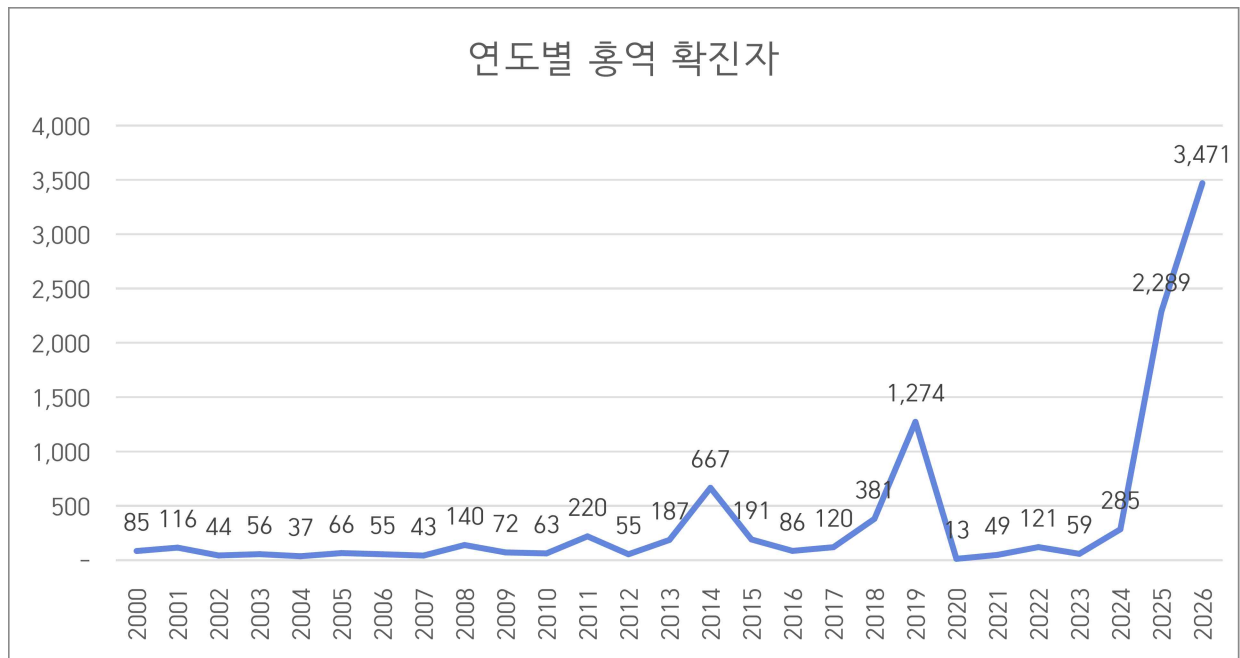
글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.09.25..)

1. 30년만의 최악의 홍역 확진 상황

□ 배경 및 주요내용

- 26.09.17. CDC집계 26년도 누적확진 3,471건
 - 확진 연령대 : 5세미만 18%, 소아청소년 62%
 - 이 중 **미접종 & 접종상태불명 : 95%**
 - 25년 확진 2,289건 대비 52%가 초과한 상황
 - (참고) 역대 연도별 확진수 비교



- CDC 사망집계방식 변경 갈등
그동안 CDC에서 홍역 사망을 직접확인 하고 발표했으나,
26년부 사망확인의 방식을 국가보건통계센터(NCHS) 데이터 기반으로

변경함. 문제는 NCHS데이터는 '장기적 사망추세 분석용'에 불과한 바, 실시간 확인이 제한적으로 혼란이 가중되고 있다는 비판이 있음.

* 실제로 펜실베이니아주에서 4건의 홍역사망을 자체 발표하였으나, CDC는 이를 명확하게 인정하고 있지 않음.

→ HHS에서 9월부 주정부역학자협의회(CSTE)와 공동으로 『홍역사망 표준정의 개발』에 착수함을 발표함.

□ 시사점

- 연방(CDC)과 주정부(펜실베이니아) 간 사망 집계 방식 기준을 둘러싼 정치적 갈등이 공중보건 데이터의 신뢰성 자체를 훼손하고 있음.

→ 백신정책 전반에 대한 대중 신뢰 저하로 이어질 위험

□ 주요 출처

CDC reports first measles death in 2026 amid confusion over Pennsylvania cases
(26.9.23. / NBC News / By Erika Edwards)

<https://www.nbcnews.com/health/health-news/cdc-reports-first-measles-death-2026-pennsylvania-outbreak-rfk-jr-rcna599499>

CDC Lists No Measles Deaths For 2026 After It Changes Its Tracking Method
(26.9월 / KFF Health News)

<https://kffhealthnews.org/morning-breakout/administration-news-091526/>

□ 배경 및 주요내용



About

Sign in / Register

Case Law ▾

RECAP Archive ▾

Oral Arguments ▾

Judges ▾

Financial Disclosures ▾

♥ Join FLP

WUXI APPTEC CO., LTD. *v.* U.S. DEPARTMENT OF DEFENSE (1:26-cv-02069)

District Court, District of Columbia

- 최근 5년간 대형제약사(아스트라제네카·BMS·일라이릴리·GSK 등)가 중국발 신약후보물질 라이선싱에 누적 1,500억달러 이상을 투입
→ 중국산 항체·심장치료제 등이 올해 전체 라이선싱 딜의 40%를 차지 (VS 5년전은 3% 미만)
- 26.6월 국방부가 WuXi AppTec 1)을 NDAA(국방수권법) 제1260H조상 "중국 군사기업"으로 지정
→ 국방부 제시 근거 :
 - ① WuXi AppTec은 SASAC(국무원국유자산감독관리위)에 간접소유됨.
 - ② SASTIND(국방과학기술공업국)·PLA(인민해방군)와 간접적 제휴됨.
 → 26.8월, 연방법원은 예비적 금지명령 인용하며,
국방부의 제시 근거를 사실관계 오독으로 판단함.

1) WuXi AppTec은 매출의 약 70%를 미국에서 창출하는 세계적 CRDMO³⁾로, 2025년 미국 내 FDA 승인 소분자 신약 30건 중 8건의 개발을 지원함.

- 26.9.21. 국방부, WuXi AppTec을 중국 군사기업으로 지정한 결정을 재차 옹호하는 입장을 제출하며, 항소가 아닌 본안소송 계속진행을 선택함.
- 국가신흥생명공학안보위원회(NSCEB) 26.12월 보고서에 따르면, "미국이 바이오제약 혁신의 주도권을 상실하면, 광범위한 바이오테크 리더십을 견인하는 금융·지적 엔진 자체가 약화될 위험"이라 우려를 표함.

□ 시사점

- 국방부가 항소 대신 본안재판을 선택한 것은, **정치적으로 이 군사기업 지정 자체를 포기할 수 없는 상황을 반영**한 것으로 해석이되며, 본안 심리 결과가 나오기까지 WuXi가 계속 불확실성 속에 놓이게 됨.
- 인도 CDMO 업계는 미국의 대중국 규제강화를 자국 수주 확대 기회로 만들고 있음.

□ 주요출처

Pentagon defends designating WuXi AppTec as Chinese military company
(26.9.21. / Endpoints News / By Anna Brown)

<https://endpoints.news/pentagon-defends-designating-wuxi-apptec-as-chinese-military-company/>

□ 배경 및 주요내용

Baby Kyle Patrick “KJ” Muldoon, Jr., shortly after his birth (left); KJ and his parents soon after receiving treatment, at the Children’s Hospital of Philadelphia (courtesy of the Children’s Hospital of Philadelphia and the Muldoon family)



- 24.8월 “KJ Muldoon”은 CPS1결핍증(요소회로장애의 일종, 암모니아 독성으로 종종 치명적)을 가진 희귀유전질환 환아로써, 필라델피아아동병원과와 IGI가 단 6개월만에 환아 고유 돌연변이에 맞춘 염기교정 치료제를 설계·제조·FDA 승인·투여까지 완료한 세계 최초 사례임.
- KJ는 25년2월 치료제 첫 투여중 추가 2회를 투여받았고, 26년 현재 만 1.5세로 정상 발달중인 것으로 알려짐.

- IGI와 Danaher(제조)는 지난 2년간 "반복가능한 CRISPR치료 표준화 모델" 2) 을 만들기 위한 협업을 지속중에 있으며,
26.7월에는 페이스북의 마크저커버그의 자선재단이기도 한 'CZI' 가
2천만달러를 지원하며 "소아 CRISPR치료센터"를 출범하는 등,
맞춤형 유전자편집 치료를 "더 이상 예적인 성공 사례"가 아닌 "재현 가능한 의료모델"로 전환시키기 위한 노력이 이어지고 있음.
- 26.9.23. IGI(Innovative Genomics Institute) 3) 치료연구부문 디렉터가
"베이비KJ" 맞춤형 CRISPR치료제의 실제 제조비용이 165만달러였다고 공개함으로써 기존 언론/업계 추정치의 약 2배임이 밝혀짐.
→ 즉 이는, FDA의 규제유연성과 별개로 **단일환자 맞춤치료의 경제성 문제로 이어짐.**

□ 시사점

- 맞춤형 유전자편집 치료에 있어서 경제성·상환문제가 드러나며, '비용 통제'가 어려운 과제임을 시사함.

□ 주요출처

Baby KJ's gene editing drug cost \$1.65M to make, Fyodor Urnov says
(26.9.23. / Endpoints News / By Ayisha Sharma)

<https://endpoints.news/baby-kjs-gene-editing-drug-cost-1-65m-to-make-fyodor-urnov-says/>

2) Danaher-IGI Beacon for CRISPR Cures / 목적 : CRISPR 쿡북(cookbook)" - 반복가능한 표준화 제조·개발 프레임워크(=blueprint) 구축, 향후 대사질환 등 타 질환영역으로 확장할 모델 마련
3) IGI : 버클리 캘리포니아대·UCSF·UC데이비스 공동, 노벨상 수상자 Jennifer Doudna가 설립한 유전체 편집 연구기관